



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Conditions posées aux exigences impératives dans des directives et guidelines qui impactent le financement et la planification

Prise de position H+, version 1.0



Inhaltsverzeichnis

1	Introduction	3
2	Position de H+	4
3	Glossaire	5
4	Contexte de la prise de position de H+	7
5	Que veut H+?	9
6	Annexe: Aspects juridiques	15

1 Introduction

Les hôpitaux et les cliniques sont confrontés à un nombre toujours croissant de directives et de guidelines. Ces directives sont fondamentalement pertinentes. Elles doivent entre autres apporter un soutien à la décision et vont dans le sens d'une amélioration de la sécurité des patients. Elles constituent une contribution importante à l'évolution du système de santé en Suisse.

Mais les hôpitaux et les cliniques déplorent que, de plus en plus souvent, des lignes directrices à l'origine se transforment en normes nationales, sans que leur utilité et leur adéquation ne doivent être prouvées scientifiquement et sans que les acteurs responsables n'aient été associés à leur élaboration. Pour les hôpitaux et les cliniques, cela entraîne des conséquences incontrôlées qui impactent le financement et la planification se traduisant souvent par une croissance des coûts.

Par cette prise de position, H+ souhaite

- attirer l'attention sur les effets et conséquences des exigences qui impactent le financement et la planification,
- contribuer à une conception et à une élaboration reposant sur une large assise des exigences découlant des directives, normes et guidelines qui impactent le financement et la planification,
- soutenir une introduction et une application contrôlées des directives, normes et guidelines.

2 Position de H+

- 1) H+ demande impérativement que l'utilité des exigences des directives et des guidelines qui impactent le financement et la planification soit démontrée scientifiquement (évidence) ou que ces directives et guidelines soient élaborées avec le concours des acteurs responsables (principe du compromis).
 - a) Les exigences des directives et des guidelines doivent si possible ne pas avoir des effets sur les structures hospitalières sans apporter une plus-value équivalente. Les conséquences prévisibles sur le personnel et les bâtiments doivent être évaluées et mises en relation avec le bénéfice des exigences. La direction de l'hôpital doit continuer de disposer d'une marge de manœuvre stratégique.
 - b) Les exigences posées dans les directives doivent respecter les principes d'efficacité, d'adéquation et d'économicité stipulés dans la LAMal, afin d'être pertinentes pour les prestations AOS et d'être assurément financées au travers des tarifs AOS.
 - c) Les exigences des directives doivent être compatibles avec la pratique. Une certaine marge de manœuvre doit être ménagée dans l'application des exigences (définition d'objectifs plutôt que de valeurs limites).
 - d) L'élaboration de directives doit être transparente et vérifiable. Les acteurs concernés et responsables, sont invités à s'associer à cette élaboration. Les conséquences et la congruence des exigences doivent être évaluées des points de vue médical et économique.
- 2) H+ exige un cadre légitime et un processus de reconnaissance des directives incluant les acteurs concernés par la directive. Pour ce faire, une procédure de demande et de reconnaissance doit être mise en place et gérée par une instance désignée. Une procédure de consultation auprès des acteurs concernés s'impose lors d'une reconnaissance portant sur des systèmes touchant le financement et la planification.
 - a) Les acteurs qui sont chargés de l'application et en supportent la responsabilité et le financement doivent pouvoir décider de la reconnaissance finale des directives.
 - b) Les exigences dans des directives et des guidelines ne peuvent être rendues obligatoires au niveau national qu'après leur large reconnaissance par l'instance désignée.
 - c) Une coordination nationale de la planification en vue de la mise en œuvre de normes doit se dérouler avec le concours des hôpitaux et cliniques (au niveau institutionnel). Et cela également compte tenu du fait que la responsabilité des investissements incombe aux organes de direction des hôpitaux.
- 3) H+ exige que les conflits d'intérêts des auteurs des directives ou de leurs mandants soient déclarés. Il en va de même pour les processus de certification en aval.

3 Glossaire

Directives, guidelines, normes	<p>Dans cette prise de position, H+ ne fait pas de distinctions et guidelines, car les exigences qui impactent la planification peuvent survenir avec ces deux corpus de</p> <p>Il est question de normes si les directives ou les guidelines ont été intégrées à des lois ou si elles ont un caractère obligatoire et national.</p>
Lignes directrices, recommandations	<p>Les termes lignes directrices / recommandations sont formellement plus faibles. En comparaison avec une directive, des lignes directrices sont des consignes ayant valeur de recommandation, sans caractère impératif. Sur le principe, les lignes directrices font des recommandations, alors qu'une directive est prescriptive. Contrairement aux directives, les lignes directrices sont donc considérées comme une aide à la décision afin d'agir et de procéder de manière adéquate.</p>
Exigence reposant sur des preuves	<p>La nécessité de l'exigence et son efficacité doivent être prouvées empiriquement. L'exigence doit être fondée sur la littérature scientifique.</p>
Exigence reposant sur un compromis	<p>Par reposer sur un compromis, H+ entend que les exigences n'ont pas été élaborées de manière unilatérale, mais plutôt que la majorité des acteurs concernés approuvent les exigences formulées, en particulier lorsque l'on ne dispose pas de preuves, ou lorsque ces dernières sont ténues. Les exigences reposant sur un compromis doivent être largement reconnues.</p>
Exigences qui impactent la planification et le financement	<p>Les exigences qui impactent le financement et la planification exercent une influence directe sur la structure et / ou les processus d'un hôpital. Ces directives, resp. ces exigences, sont souvent implémentées dans les systèmes touchant à la planification et au financement.</p>
Systèmes touchant à la planification et au financement	<p>Par systèmes touchant à la planification et au financement, H+ entend tous les systèmes ou lois qui sont utilisés pour la planification et le pilotage des mandats de prestations, des prestations, des traitements et des prescriptions et règlent l'indemnisation dans le domaine AOS. Il s'agit notamment de la LAMal, de l'OAMal, de l'OPAS, de la liste des spécialités, des listes cantonales, des ordonnances et des systèmes de planification (p. ex. le GPPH, MHS), les structures tarifaires stationnaires (SwissDRG, TARPSY, ST</p>

Reha), les systèmes tarifaires ambulatoires
(TARMED, etc.).

4 Contexte de la prise de position de H+

Ces dernières années, H+ a constaté que des directives et des guidelines impactent le financement et la planification pour les hôpitaux et les cliniques (en particulier les exigences minimales concernant les infrastructures et le personnel) et se muent en normes nationales, qui influencent des décisions relatives à la politique tarifaire et de l'offre en soins.

C'est particulièrement le cas lorsque les directives et les guidelines constituent une condition

- à la prise en charge par l'assurance de base de la prestation effectuée (OPAS),
- à l'obtention d'un mandat de prestations au niveau cantonal (GPPH, MHS), ou
- fixée dans les directives de codage de la Statistique médicale de la Confédération (CHOP), avec laquelle est piloté le groupement des prestations dans les structures tarifaires stationnaires (SwissDRG, TARPSY, ST Reha).

Il est particulièrement alarmant que ces nombreuses exigences minimales posées aux infrastructures et au personnel ne reposent ni sur une utilité démontrée scientifiquement (basée sur des preuves) ni sur un compromis entre tous les groupes d'acteurs concernés et responsables, mais possèdent néanmoins un caractère obligatoire pour les hôpitaux et les cliniques ou sont sur le point de l'obtenir. Les exigences des directives peuvent même entrer en concurrence entre elle-même. Il n'y aurait rien à reprocher aux exigences minimales, si celles-ci faisaient office de recommandations ou de lignes directrices pour un domaine médico-thérapeutique défini, qui décrivent le meilleur traitement possible des patients et si l'application concrète des exigences était laissée aux hôpitaux et aux cliniques.

Les hôpitaux et les cliniques sont pourtant confrontés à un nombre croissant d'exigences minimales et, dans certaines spécialités, à des critères particulièrement sévères¹. Ce n'est pas étonnant sachant que, selon le message du Conseil fédéral du 15 septembre 2004 sur la LA-Mal, un assainissement structurel devait être entre autres visé. Les exigences élevées des directives et guidelines constituent une façon d'assainir les structures. Or le même message exige également que les hôpitaux et les cliniques soient dirigés selon les principes en vigueur en économie d'entreprise et que la responsabilité des investissements soit confiée à ces mêmes institutions. De même, les prestations financées à travers l'AOS doivent être efficaces, adaptée et économiques. Il est donc justifié de vouloir tenir compte de la perspective coûts-bénéfices dans la fixation des exigences minimales.

Les exigences des directives qui impactent le financement et la planification exercent une influence directe sur les investissements nécessaires, sur les charges et les revenus des hôpitaux. De ce fait, les décisions stratégiques sur les investissements dans les structures hospitalières et éventuellement sur la spécialisation de la palette de prestations sont aujourd'hui influencées, ou limitées, par ces exigences². De telles directives réduisent l'autonomie entrepreneuriale et, au niveau stratégique, la liberté d'action et de mise en œuvre. Les directives peuvent également entraver la capacité d'innovation et de développement d'un hôpital. En résumé, les directives peuvent influencer de manière déterminante la palette de prestations, la facturation des prestations, la politique d'investissement, le développement et l'avenir d'un hôpital.

L'anarchie qui prévaut actuellement entraîne des conséquences indésirables : renchérissement de l'ensemble du système de santé et effets d'échelle négatifs pour les fournisseurs de prestations. Il est notoire que les exigences portant sur les structures n'entraînent pas forcément une amélioration de la sécurité des patients et de la qualité des traitements. H+ n'est plus d'accord que la force obligatoire soit conférée à des directives et des guidelines spécia-

¹ Cuénoud Pierre-François (2016): Prise en charge hospitalière: quo vadis? Bulletin des médecins suisses 97(21), 729

² Etude Bass (2017): Zunehmende Spezialisierung in der Humanmedizin aus Sicht der Spitalorganisation

lisées, qui par exemple dans un souci de qualité et sécurité des patients, prescrivent des exigences minimales pour les structures et les procédures. De telles régulations entraînent des décisions d'investissement, orientent la fourniture de prestations et influencent l'application des tarifs et ainsi le chiffre d'affaires – sans que la preuve soit apportée que la qualité des traitements et/ou la sécurité des patients s'en trouve améliorées.

5 Que veut H+?

Revendication 1: Les exigences des directives et des guidelines doivent reposer sur des preuves évidentes ou sur un compromis, en particulier lorsqu'elles deviennent des normes obligatoires et/ou impactent le financement et la planification.

Hiérarchie des prescriptions et des exigences

Du point de vue du législateur, il peut être distingué entre normes légales et normes privées. Les normes légales sont des prescriptions fixées directement dans la loi (p. ex. loi sur la transplantation, art. 8 conditions requises pour le prélèvement). Les normes légales se caractérisent par le fait qu'elles voient le jour à la faveur d'un processus démocratique, par leur légitimité, par leur validité générale et par leur applicabilité, mais aussi par le fait qu'elles sont créées par une institution législative. Elles présentent l'inconvénient d'être peu flexibles. Comme l'activité législative n'entre pas dans le détail des connaissances scientifiques, le législateur recourt à des normes privées qu'il juge plausibles et y fait référence dans la loi (p. ex. Annexe 1 de l'ordonnance sur la transplantation, renvoi aux directives médico-éthiques de l'ASSM sur le diagnostic de la mort en vue de la transplantation d'organes). Un tel renvoi confère à des normes privées un statut de droit public. C'est pertinent et précieux sur le principe. Mais cela soulève un problème: ces normes privées n'ont elles-mêmes aucune légitimation démocratique et leur élaboration n'est pas soumise à des règles formelles. Par exemple eu égard à la transparence et à la participation de tous les acteurs concernés et responsables. Pourtant, ce ne sont pas seulement les renvois dans la loi, mais aussi leur intégration aux systèmes de facturation ou de planification qui transforment les directives en une sorte de normes de portée générale, bien qu'elles aient été élaborées par des privés.

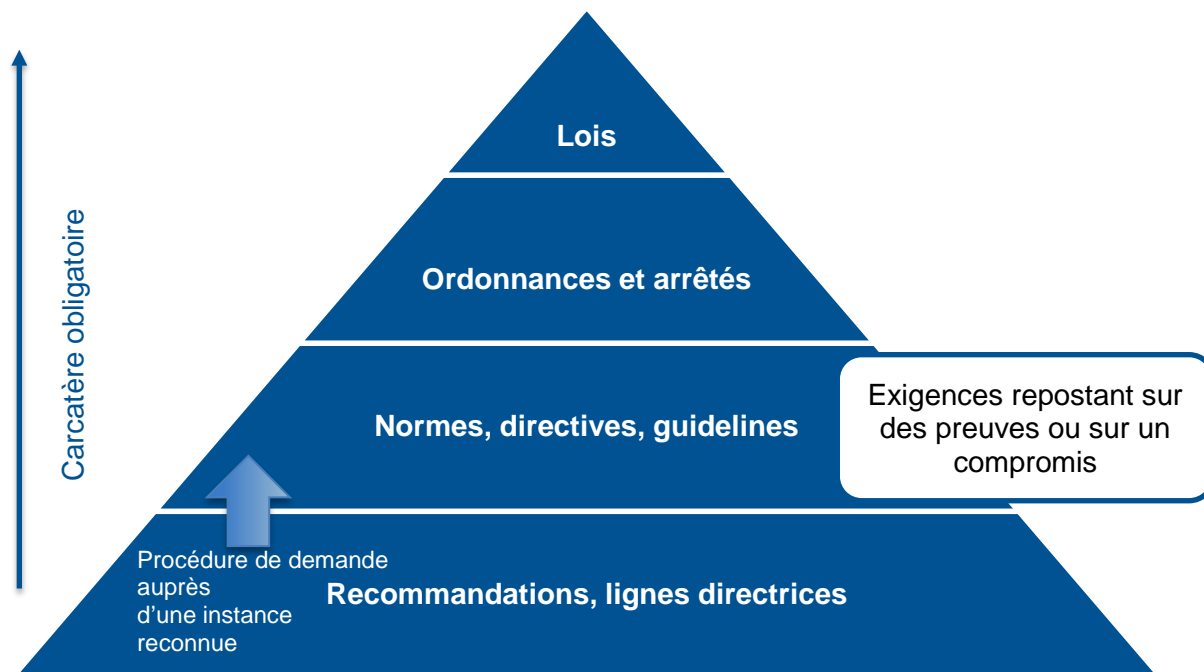


Illustration 1: Hiérarchie des prescriptions et recommandations

H+ désapprouve la procédure non contrôlée et purement privée. H+ exige donc que soit instaurée une procédure de demande et de reconnaissance gérée par une instance désignée, avant que les recommandations ou les lignes directrices ne se transforment en directives de portée générale. Il en va de même si leurs effets impactent le financement et la planification.

Exigences quantitatives vs objectifs qualitatifs

Les exigences minimales quantitatives, telles que par exemple les prescriptions architecturales ou portant sur le personnel (dotation et formation), ne doivent être fixées dans des directives spécifiques à un domaine que si elles sont le fruit d'un compromis ou si leur utilité est prouvée scientifiquement (basée des preuves). Il n'y a rien à objecter à des directives pour lesquelles la preuve est faite qu'elles

- améliorent les processus,
- renforcent la sécurité des patients et
- permettent en plus d'épargner sur les coûts, en résumé qu'elles sont efficaces, adaptées et économiques

Les exigences quantitatives qui ne reposent pas sur des preuves évidentes ne peuvent acquérir une portée générale qu'avec l'accord d'une majorité de tous les acteurs concernés par la directive et responsables de son application (compromis). Elles disposent alors d'un large soutien. Lorsque les preuves sont insuffisantes, il faut si possible travailler à l'élaboration d'objectifs qualitatifs plutôt qu'à des exigences quantitatives, et ainsi préserver la marge de manœuvre qui s'impose dans la mise en œuvre. Les objectifs qualitatifs doivent être vérifiables et permettre l'éventuelle comparaison entre différentes façons de les atteindre et ce faisant favoriser les démarches innovantes, les comparaisons et les améliorations.

- **Exemple 1: prescriptions structurelles au niveau architectural**

Exigence minimale quantitative: Au minimum 1.2 mètre de distance entre deux lits.

Objectif qualitatif: La distance entre deux lits permet l'accès en tout temps au personnel, ainsi que la mise en place du matériel et des appareils nécessaires.

- **Exemple 2: prescriptions portant sur la formation postgraduée**

Exigence minimale quantitative: Le titre de formation postgraduée XY est nécessaire.

Objectif qualitatif: Décrire les compétences du personnel, les objectifs thérapeutiques et les prescriptions sur les processus (qu'est-ce qui doit être atteint et comment?) de telle sorte que le personnel soit en mesure de remplir les objectifs et que les prescriptions sur les processus puissent être harmonisées avec les spécificités de l'entreprise.

Recommandation vs norme

Les exigences des directives, qui ne reposent ni sur des preuves évidentes ni sur un compromis ne sauraient acquérir le statut de norme de portée générale, mais elles devraient avoir simplement valeur de recommandation ou de ligne directrice. Il convient de prévenir des conséquences injustifiées pour les hôpitaux, tant sur le plan financier que sur la planification de l'offre, en raison d'une obligation cantonale ou nationale. Il en va de même lorsqu'il n'y a pas de relation de cause à effet entre certaines exigences et la qualité des résultats.

Les systèmes tarifaires liés aux prestations SwissDRG, TARPSY et ST Reha doivent assurer une indemnisation liée aux prestations et remplacer les anciens systèmes tarifaires indemnisant des infrastructures et des objets. En reliant des exigences posées aux infrastructures avec le financement des prestations, respectivement du sujet (en les intégrant par exemple dans le catalogue CHOP, ce qui leurs confère un caractère normatif), l'on s'éloigne des objectifs centraux fixés dans le cadre de la révision de la LAMal.

		Preuve évidente	
		présente	pas présente
Compromis	oui	Les prescriptions quantitatives peuvent être reconnues.	Les prescriptions quantitatives peuvent être reconnues. La pertinence et les conflits d'intérêts doivent être examinés.
	non	Les prescriptions quantitatives peuvent être reconnues. La pertinence et les conflits d'intérêts doivent être examinés. La preuve évidente peut le cas échéant être limitée dans le temps.	Les prescriptions quantitatives ne sont pas admissibles et ne peuvent pas être reconnues. Les exigences sont à considérer exclusivement comme des lignes directrices (recommandations informelles).

© H+ Les Hôpitaux de Suisse

Illustration 2: Preuve et compromis

Indépendamment de leur nature quantitative ou plus souple, les exigences des directives doivent respecter les critères stipulés dans la LAMal – efficacité, adéquation, économie – afin d'être pertinentes pour les prestations et le financement AOS.

Exemples de restrictions du domaine d'application et d'utilité d'exigences quantitatives minimales qui ne reposent ni sur des preuves évidentes ni sur un compromis:

- Les prescriptions architecturales dans des directives ne peuvent être appliquées que par des architectes comme **recommandations architecturales pour les projets de construction**.
- Les prescriptions portant sur la dotation en personnel (y compris la formation et la formation postgraduée) ne peuvent être appliquées que comme des **recommandations pour les processus internes**, tels que les filières de traitement, les règlements du personnel ou les systèmes de rémunération.
- Les prescriptions sur les processus ne peuvent servir que de **lignes directrices ou d'aide à l'interprétation**. Elles doivent pouvoir s'appliquer de cas en cas. La responsabilité qui en découle doit pouvoir être assumée.

Revendication 2: L'objectif premier, le cercle des destinataires et les limites des directives doivent être définis. Et les conflits d'intérêts doivent être présentés de manière transparente.

H+ demande que l'élaboration des directives soit transparente et que la communication soit claire. Les conflits d'intérêts (financiers) doivent être mis en évidence. La rédaction d'exigences qui impactent le financement et la planification doit se faire avec le concours de tous les acteurs qui sont concernés par leur application et qui en porteront la responsabilité.

Comme les conflits d'intérêts entre les participants à la l'élaboration de directives ne sont pas toujours évitables, il convient de clarifier leur évaluation et la manière de les régler. Il faut gérer les conflits d'intérêts selon une procédure transparente, qui ne bloque par les décisions et permette de reconnaître une portée générale aux directives. Il est impératif que les conflits d'intérêts soient présentés en toute transparence. Cette question des conflits d'intérêts est d'autant plus importante lorsqu'une directive élaborée de manière unilatérale acquiert le statut de norme obligatoire impactant le financement et la planification (lire la revendication 3 «Procédure de demande»).

De même, l'objectif premier et le cercle des destinataires des directives spécialisées existantes et nouvelles doivent être clairement définis. Cela inclut la description des limites d'une directive.

Si les directives comportent des prescriptions régulant un secteur médical particulier, il faut définir clairement le domaine ou l'indication auxquels s'applique la directive spécifique, respectivement préciser à quels patients présentant quelles caractéristiques.

Revendication 3: Une procédure de demande et processus largement soutenu pour la reconnaissance des directives et des guidelines doit être mise en place.

Pour les directives qui doivent obtenir un statut de portée générale et/ou qui impactent le financement et la planification, une procédure de demande et de reconnaissance doit être définie. En conséquence, les directives ne doivent être intégrées dans les systèmes de régulation qu'à la faveur d'un processus largement reconnu.

Les directives ont un statut de norme de portée générale si

- elles constituent une condition à l'obtention d'un mandat de prestations des cantons (intégration dans le système GPPH ou pour la planification intercantonale MHS);
- elles sont intégrées à des lois et des ordonnances cantonales ou fédérales;
- elles sont une condition à la facturation de certains traitements et prestations (p. ex. SwissDRG);
- elles sont une condition au financement d'examens, de traitements et de l'administration de médicaments par l'assurance obligatoire des soins (p. ex. intégration à l'OPAS ou à la liste des spécialités).

Une instance chargée d'examiner ces demandes de reconnaissance des directives doit donc être créée. Cette instance définit et gère le processus de reconnaissance. Il faut définir la procédure de demande, le processus de reconnaissance et l'instance responsable.

Composition de l'instance

L'instance compétente doit être composée de façon à ce qu'il soit tenu compte équitablement des intérêts de tous les acteurs de la santé. Il faut éviter

- que la définition des exigences dans les directives soit par trop influencée par le bailleur de fonds des concepteurs de la directive ou par les intérêts particuliers desdits concepteurs;
- que les concepteurs de la directive (personne juridique ou physique) aient des intérêts financiers trop importants;
- que les concepteurs de la directive soient choisis de manière à représenter certains intérêts de manière unilatérale;
- que les directives soient élaborées sans le concours d'un expert de la méthode d'évaluation et de confirmation des preuves évidentes;
- que les directives ne soient soumises à aucun contrôle externe;
- que les directives soient élaborées, resp. contrôlées, sans le concours de tous les acteurs concernés et responsables.

Cette instance doit également gérer les conflits d'intérêts et être en mesure de les évaluer³. La liste ci-dessus a été dressée en s'inspirant d'une contribution du *British Medical Journal*, qui propose que les guidelines soient toujours publiées dans des revues scientifiques avec la mise en évidence des conflits d'intérêts⁴.

³ En Allemagne, une instance (AWMF) examine si les directives présentent, entre autres, des conflits d'intérêts et des incitatifs inopportuns.

⁴ Lenzer J, Hoffman JR, Furberg DC, Ioannidis JPA, On behalf of the Guideline Panel Review working group: Ensuring the integrity of clinical practice guidelines: a tool for protecting patients. *BMJ* 2013; 347: f5535

Procédure de demande et processus de reconnaissance

La procédure de demande permet de piloter l'élaboration des directives dans un cadre défini. A travers le processus de reconnaissance, les directives et la poursuite de leur développement doivent être examinées sur le fond à l'aune de conditions minimales légitimes. Parallèlement, les conséquences et la pertinence des dimensions médicales et économiques doivent être évaluées et publiées. Le processus de reconnaissance doit être aussi scientifique et aussi indépendant de tout intérêt particulier que possible. Pour être en phase avec la complexité des différentes exigences posées à certaines structures hospitalières et pour ne jamais perdre des yeux l'applicabilité et le caractère obligatoire des directives, les différentes perspectives doivent idéalement être intégrées dès la phase d'élaboration des directives (des points de vue de la médecine, de la sécurité des patients, de la planification de l'offre, du financement des prestations et de l'efficacité économique).

Fondamentalement, les acteurs concernés en définitive par une directive sont invités à s'impliquer dans le processus de reconnaissance. Des directives ne peuvent être reconnues comme des normes de portée générale que si la procédure de reconnaissance est conçue de manière objective, non partisane et portée par une majorité des parties prenantes.

La reconnaissance définitive doit provenir des acteurs qui assument la responsabilité de la mise en œuvre des directives et son financement. Les acteurs entrant en ligne de compte sont entre autres les instances dirigeantes aux niveaux opérationnel et stratégique des hôpitaux, car ils supportent les conséquences financières et stratégiques des directives déclarées obligatoires et en sont aussi responsables.

Intégration dans les systèmes touchant à la planification et au financement

Pour que les directives soient intégrées à des systèmes touchant à la planification et au financement, elles doivent être reconnues par l'instance désignée et de plus avoir fait l'objet d'une consultation auprès des parties prenantes. Seules les directives disposant d'une reconnaissance générale et ayant fait l'objet d'une consultation peuvent être intégrées à des systèmes touchant à la planification et au financement. Une reconnaissance ne garantit pas encore une intégration automatique dans un système touchant à la planification ou au financement. Les régulateurs de chaque système doivent vérifier eux-mêmes à chaque fois l'adéquation des directives pour leur système. La consultation peut être organisée par l'instance.

Coordination de la planification

Afin de permettre l'application au niveau national d'une norme reconnue dans un système touchant à la planification et au financement et de la pérenniser, une **coordination nationale de la planification** doit intervenir avec le concours des hôpitaux et des cliniques (au niveau institutionnel), car ces derniers portent la responsabilité des investissements.

Il y a lieu de clarifier si l'instance préconisée ou la coordination nationale de la planification peuvent être prises en charge par une institution existante.

Exigences d'une certification au moyen des directives

Lorsqu'il est question de la certification d'un domaine ou d'une institution reposant sur certaines directives, la procédure de certification et les directives à certifier doivent impérativement respecter les recommandations de l'ASSM « La certification dans le domaine des prestations de santé »⁵ et satisfaire aux différents aspects de l'impartialité. Ainsi, par exemple, le contrôle des directives et la certification du demandeur attestant qu'il satisfait aux directives

⁵ Recommandations de l'ASSM «La certification dans le domaine des prestations de santé», https://www.samw.ch/dam/jcr:20bd5b62.../Recommandations_assm_certificats.pdf

ne doivent pas être faits par des personnes ayant participé à la création des directives, mais par des institutions ou des personnes indépendantes (obligation d'impartialité).

6 Annexe: Aspects juridiques

Les lois et les ordonnances fédérales (p. ex. LAMal, OAMal, OPAS) contiennent des références à des directives et des guidelines de telle sorte que celles-ci se trouvent érigées en normes nationales. Le caractère impératif et la répartition des rôles qu'impliquent ces références demeurent incertains. Cette annexe traite différents exemples de règles contenues dans de telles directives et guidelines qui sont devenues ainsi des normes nationales. Les tribunaux ont estimé dans leurs jugements que leur application était en partie contraire à la loi. Car, en règle générale, la LAMal régit le fond de manière exhaustive. Des règles plus détaillées ou différentes ne peuvent pas être convenues, à moins que la loi ne le prévienne expressément.

Conventions relatives à la garantie de la qualité selon les art. 58 LAMal et 77 OAMal

Les art. 58 LAMal et 77 OAMal permettent aux fournisseurs de prestations et à leurs associations d'élaborer leurs propres conceptions et programmes en matière d'exigences de la qualité des prestations et de promotion de la qualité. L'art. 58 LAMal est focalisé sur la bonne qualité des résultats, pas sur la qualité des structures et des processus. Certes, des exigences plus élevées et s'écartant de la loi peuvent être convenues concernant la qualité des structures et les conditions d'admission dans des conventions tarifaires ou relatives à la garantie de la qualité. Le fait que ces exigences ne soient pas exécutées, pas respectées ou pas remplies ne revêt pas de caractère légal et ne peut pas être sanctionné pénalement ou par d'autres mesures dans le cadre de la LAMal. Les possibilités de sanction sont régies de manière exhaustive à l'art. 59 LAMal.

Tarifs et prix pour la garantie de la qualité

Dans la section 4 «Tarifs et prix», l'art. 43 al. 2 let. d LAMal précise que le tarif est une base de calcul de la rémunération et qu'il peut soumettre, **à titre exceptionnel**, en vue de garantir leur qualité, la rémunération de certaines prestations à des conditions supérieures à celles prévues par les art. 36 à 40. En font partie, par exemple, la mise à disposition de l'infrastructure nécessaire et les formations de base, postgraduée et continue nécessaires d'un fournisseur de prestations (exclusion tarifaire).

Lier la réalisation de prestations selon l'annexe 1 ch. 2.1 OPAS au respect de directives

Le DFI est compétent pour fixer des exigences de qualification pour les fournisseurs de prestations (médicales), sur la base de l'art. 58 al. 3 LAMal en relation avec l'art. 77 al. 4 OAMal. Il peut être prévu que des mesures diagnostiques ou thérapeutiques particulièrement coûteuses ou difficiles ne soient prises en charge par l'AOS que lorsqu'elles sont pratiquées par des fournisseurs de prestations qualifiés en la matière. Le Conseil fédéral peut déterminer plus précisément ces fournisseurs de prestations (art. 58 al. 3 let. b LAMal) [arrêt C-135/2016 c. 4.2.1]. De même, il peut déterminer les prestations médicales qui ne sont pas prises en charge par l'AOS ou qui ne le sont qu'à des conditions déterminées [C-135/2016 c. 4.2.3]. Le Conseil fédéral peut, dans le cadre de l'OPAS, déclarer certaines directives comme obligatoires pour des traitements déterminés [C-135/2016 c. 4.2.5].

Selon la loi actuelle, le DFI ne peut pas déléguer à des privés la détermination des fournisseurs de prestations qui peuvent facturer à la charge de l'AOS. On ne peut pas se fonder sur les remarques préliminaires à l'annexe 1 OPAS selon lesquelles les coûts de certaines prestations ne sont pris en charge que dans une certaine mesure et à certaines conditions pour en déduire que des tiers peuvent avoir la possibilité de déterminer les fournisseurs de prestations qui sont autorisés à facturer ces prestations à la charge de l'AOS. Selon l'art. 58 al. 2 LAMal, le Conseil fédéral peut cependant confier à des privés l'exécution des contrôles visant à garantir la qualité. Il a délégué la mission de garantir la qualité aux partenaires tarifaires et prévu à cet effet des conventions particulières relatives à la garantie de la qualité

(cf. art. 77 al. 1 OAMal) [C-135/2016 c. 4.2.6]. Les prérogatives de l'administration (p. ex. détermination des fournisseurs de prestations) ne peuvent cependant pas être confiées à des privés, à moins qu'une base légale ne le prévoie [C-135/2016 c. 4.3.2].

Si une certification constatant le respect des directives est prescrite, les points suivants doivent être observés: les certifications prévues par la loi doivent être confiées à une instance de certification accréditée. L'accréditation permet d'attester la fiabilité, l'indépendance, l'impartialité et la compétence technique de l'instance de certification pour l'ensemble du processus de certification [C-135/2016 c. 4.4.3]. Si le droit de l'assurance-maladie lie certaines conséquences juridiques à une certification, il ne fait pas de doute qu'il doit prévoir que celle-ci soit menée par une instance accréditée. En revanche, la question reste ouverte de savoir si une référence dans l'OPAS (resp. dans son annexe) suffit pour régir une procédure de certification et pour en charger une organisation déterminée [C-135/2016 c. 4.4.4].

Valeur contraignante de directives reprises dans la législation cantonale

Le canton de Bâle-Ville a repris dans sa législation les «Directives médico-éthiques sur la prise en charge des patientes et patients en fin de vie» édictées par l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) ainsi que le Code de déontologie de la FMH établissant les devoirs professionnels des médecins.

Dans un arrêt du 6 juillet 2017, la cour d'appel du canton de Bâle-Ville relève qu'aucune base légale ne permet de reconnaître les directives de l'ASSM et le Code de déontologie de la FMH en tant que devoirs professionnels des médecins.

En règle générale, des obligations ne peuvent être imposées que si elles s'appuient sur une base légale, si elles sont d'intérêt public, si elles entretiennent un rapport suffisamment étroit avec la décision à prescrire et si elles sont conformes au principe de proportionnalité (arrêt de la cour d'appel du canton de Bâle-Ville du 6 juillet 2017, c. 3, N° du cas VD.2017.21).

Les directives de l'ASSM et, partant, également le code de la FMH ne sont, de toute façon, pas déterminants, a constaté le tribunal. Car les devoirs et les règles professionnels des médecins sont régis de manière exhaustive par le droit fédéral à l'art. 40 LPMéd. Le droit cantonal ne peut donc pas imposer des devoirs professionnels supplémentaires au titre de la garantie de la qualité. Il n'y a donc pas de place pour des devoirs professionnels supplémentaires édictés par les cantons ou des organisations privées comme l'ASSM ou la FMH (arrêt de la cour d'appel du canton de Bâle-Ville du 6 juillet 2017, c. 6.2, N° du cas VD.2017.21).

Le code de déontologie de la FMH et les directives de l'ASSM peuvent cependant servir d'aide pour l'interprétation de devoirs professionnels formulés de manière générale. Il convient cependant de tenir compte du fait que les codes de déontologie des associations professionnelles ne servent pas toujours l'intérêt public. Un recours à ces références afin de préciser une règle professionnelle de teneur générale de la LPMéd est donc conditionné au fait que la règle du code en question n'est pas inspirée par des intérêts spécifiques à la profession mais sert à garantir des soins médicaux fiables et de haute qualité à la population (arrêt de la cour d'appel du canton de Bâle-Ville du 6 juillet 2017, c. 5.1, N° du cas VD.2017.21).



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

H+: Schweizer Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen
H+: Hôpitaux, cliniques et institutions de soins suisses
H+: Gli Ospedali, le cliniche e gli istituti di cura svizzeri

Angelina Hofstetter

Responsable technique Qualité et
sécurité des patients
T 031 335 11 55
angelina.hofstetter@hplus.ch

Pascal Besson

Responsable du département
Gestion économique, membre de
la Direction
T 031 335 11 57
pascal.besson@hplus.ch

H+ Les Hôpitaux de Suisse

Secrétariat central
Lorrainestrasse 4 A
3013 Berne
T 031 335 11 11
F 031 335 11 70
geschaefsstelle@hplus.ch
www.hplus.ch